肾病综合征生命质量量表 QLICD-NS（V2.0）的研制及经典测量理论的评价

10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0728

张杏珊[1]，林悦[1]，万崇华[2]，宋爱峰[1]，潘海燕[1*]

基金项目：广东省普通高校重点领域专项（项目编号：2020ZDZX3007），广东省自然科学基金项目（项目编号：2019A1515010875）

1. 523808 广东省东莞市，广东医科大学流行病与卫生统计学教研室
2. 523808 广东省东莞市，广东医科大学人文与管理学院；
*通讯作者：潘海燕，教授，硕士生导师；E-mail：panhaiyan@gdmu.edu.cn

【摘要】 **目的** 研制肾病综合征患者生命质量测定量表的特异模块，结合慢性病患者生命质量量表系列的第二版共性模块，构成肾病综合征患者生命质量量表，并对其进行测量学评价。**方法** 选取 2021 年广东医科大学附属医院肾病内科就诊的 203 例肾病综合征患者进行测量，采用现场访谈和问卷调查，根据问卷结果，采用变异度法、相关系数法、克朗巴赫系数法、因子分析法、医生和患者重要性评分进行筛选，再结合专家的讨论进行条目筛选，最后运用经典测量理论的考评方法。**结果** 肾病综合征患者生命质量量表的特异模块包含 15 个条目，各领域和总量表的克朗巴赫系数和分半信度均大于 0.7。条目内容囊括临床症状、副作用和心理影响三个方面。以 SF-36 为校标，各领域与其类似领域的相关性较高于其他领域。各领域及总量表的标准反应均数均大于 0.80。**结论** 本研究研制的肾病综合征患者生命质量量表的特异模块包括 15 个条目，量表的信度、效度、反应度良好。

【关键词】生命质量；肾病综合征；经典测量理论
【中国分类号】

Development and Measurement Evaluation of Nephrotic Syndrome Scale of Quality of Life Scale System for Patients with Chronic Diseases

ZHANG XingShan[1]，LIN Yue[1], WAN ChongHua[2], Song AiFeng[1], PAN HaiYan[1]*
1. School of Public Health, Guangdong Medical University, Dongguan, 523808, China
2. School of Humanities and Management, Research Center for Quality of Life and Applied Psychology, Guangdong Medical University, Dongguan, 523808, China
**Corresponding author：PAN HaiYan, Professor, Master Tutor, School of Public Health; E-mail: panhaiyan@gdmu.edu.cn*

【Abstract】 **Objective** To develop a specific module of the quality of life measurement scale for patients with nephrotic syndrome, the research combined with the second edition of the common modules of the series of quality of life for patients with chronic diseases, to form a quality of life scale for patients with nephrotic syndrome and to evaluate it by measurement. **Method** A total of 203 patients with nephrotic syndrome who were treated in the Department of Nephrology, Affiliated Hospital of Guangdong Medical University in 2021 were selected for measurement. On-site interviews and questionnaires, doctor and patient importance score for screening combined with expert suggestions were used in the research and finally the study used the evaluation method of Classical Measurement Theory. **Results** The specific module of the Nephrotic Syndrome Quality of Life Scale contained 15 items, and the Cronbach's coefficient and split-half reliability of each domain and total scale were greater than 0.7. The items included three aspects: clinical symptoms, side effects and psychological effects. Taking SF-36 as the calibration standard, the correlation between each field and its similar fields is higher than that of other fields. The mean of standard responses in each field and total scale was greater than 0.80. **Conclusion** The specific module of the nephrotic syndrome patient quality of life scale developed in this study includes 15 items, and the reliability, validity and response of the scale are good.

【Key words】Quality of Life; Nephrotic Syndrome; Classical Measurement Theory

前言

全球疾病负担研究估计 2019 年全球约有 140 万人死于肾脏疾病，比 2010 年增加了 20%[1]。肾病综合征（Nephrotic Syndrome，NS）逐步发展为慢性肾脏病临床诊断中比较常见的类型，在肾活检病例中约占 40%[2-3]。肾病综合征存在治疗困难，复发率较高，治疗的不良反应比较大的特点。治疗疾病的过程中常常忽略了患者的自身感受，导致患者心理、躯体、个性、社交活动、工作学习等多方面不良的影响[4-7]。因此，患者的生命质量需要得到关注和提升。

目前评价肾病综合征患者生命质量可用普适性量表和一些肾脏疾病的专用量表，但暂未在国内外文献找到关于肾病综合征的特异性量表[8-10]。普适性量表适用于健康或患病的人群，应用范围广泛，从而无法将患病人群的疾病特点全部展现，在反应患者生命质量改变的程度方面较差。一部分量表由国外研发，文化背景、经济、教育与我国差异较大，患者选择回避此类问题，量表结果的准确性需要深入探讨。因此研制适用于我国肾病综合征患者生命质量的量表是有意义的。

国内慢性病患者生命质量测定量表系列的第一版量表是由万崇华教授及其团队研发，该体系包括共性模块和 8 种慢性病的特异模块，其中共性模块可用于研究多种慢性病病人的生命质量，后期推进研讨慢性病病人的生命质量将基于第一版量表系列[11]。但随着深入研究慢性病量表，发现 QLICD（V1.0）逐渐暴露出不足。首先，QLICD（V1.0）只研究了 8 种慢性病，然而慢性病种类多样，仍存在不具有特异量表的慢性病，对此只能使用共性模块进行分析，因此有必要继续研制其他慢性疾病量表的特异模块。第二，鉴于医疗技术的日新月异，疾病的特异性反应可能会有所改变，量表的特异模块部分需要对条目删减或增加。因此，研究队伍展开第二版测定慢性病病人的生命质量的研究工作。到目前为止，团队已经将第二版量表的共性模块 QLICD-GM（V2.0）和 26 种慢性病特异模块研制完成，其中共性模块囊括 3 大领域、9 个侧面、28 个条目，仍有 6 种疾病的特异模块在研制过程中。基于目前使用的慢性病量表，按照共性模块联合特异模块的形式，编制适合我国文化背景的第二版慢性病患者生命质量量表系列[12]。

1　资料与方法

1.1　研究目标

本研究拟通过研制肾病综合征患者生命质量量表的特异模块，联合第二版慢性病量表的共性模块形成测试版 QLICD-NS（V2.0），并采用经典测量理论再对其进行考评,为测量肾病综合征患者的生命质量提供测试工具，进一步完善慢性病量表测定系列。

1.2　研究设计

议题组员通过检索国内外从 2017 年到 2022 年的文献（中国知网、万方、中国生物医学文献数据库、PubMed、Web of Science），借鉴常用的普适性量表，建立反映肾病综合征患者生命质量的量表条目池。两组成员通过初步筛选条目池，预调查后分析，条目再筛选，从而构成量表的特异模块。

本研究为方便抽样，抽取泌尿外科、呼吸科、消化内科和皮肤科等 20 名临床医生和 30 名患者进行现场访谈。患者方面，调研人员对患者简单说明调查目的和填写方法，获取患者知情同意后，让病人填写量表（若为未成年患者，在获得监护人知情同意后由监护人协助患儿填写问卷）。医生方面，待医生填写后，调研人员与医生讨论条目的修改建议。对预调查的数据结果进行统计分析，经过又一轮专家和学者探讨条目。

调查工具包括： a、人口基本信息问卷；b、肾病综合征患者生命质量量表 QLICD-NS（V2.0）；c、中文版健康调查简表 SF-36。

1.3　研究对象

选取 2021 年 3 月-2021 年 11 月广东医科大学附属医院肾病内科就诊的肾病综合征患者为调查对象，患者入院当天完成第一次测量，选择部分患者进行第二次测定，出院当天完成第三次测量。纳入标准：(1)按照肾病综合征的诊断标准，确诊为肾病综合征的患者；(2)小学文化程度及以上，患者具有阅读、理解能力，能够自行或协助完成问卷（若为未成年患者，在获得监护人知情同意后由监护人协助患儿填写问卷）；(3)非病重病危、未伴发其他严重疾病并获得知情同意的患者。排除标准：(1)患有精神疾病，思维意识混乱等患者；(2)文盲；(3)拒绝配合调查的患者。本研究符合知情同意申明，并取得广东医科大学附属医院伦理委员会的伦理审批（审批编号：PJ2014040）。

1.4 统计学方法

首先对负向条目（即分数越高表明患者情况越差的条目）转化为正向条目，选取 6 种方法筛选条目，选择满足 4 种及以上方法的条目。筛选方法主要包括：（1）变异度法：计算每个条目的标准差（每个条目的基本单位一致，变异度由标准差反映），小于 1.0 的删除；（2）相关系数法：统计每个条目与维度得分的相关性，相关系数低于 0.4 的条目删除；（3）克朗巴赫系数法：统计条目对应领域的克朗巴赫系数 α，删除该条目后，统计克朗巴赫系数 α_1，如果 α 小于 α_1，删除该项；（4）因子分析法：公因子的提取根据特征根大于 1，在最大方差旋转后，删去载荷系数比 0.6 小的条目；（5）医生重要性评分：统计 10 个条目的平均得分，删去得分比 80 分小的；（6）病人重要性评分：统计 10 个条目的平均得分，删去得分比 70 分小的[13-14]。

每个条目运用 5 级评分法，其中正向条目 (即分数越高表明患者情况越高) 直接根据原始得分计 1，2，3，4，5 分，逆向条目 (即分数越高表明患者情况越差) 则反向计分，即 5，4，3，2，1 计分。将每个侧面的条目得分相加得到这个侧面的分数，总量表的得分即所有条目的得分。为了让不同侧面的得分能够相互比较，采用极差化法将原始分转化为标准分，即 S= (X-Min) ×100/R，S 为标准分，X 为原始分，Min 为该侧面或总量表得分最小值，R 为该侧面或总量表的极差 (即得分最大值与得分最小值之差)。

本研究采用 SPSS 26.0 统计软件进行统计分析，计量资料采用均数±标准差表示，计数资料用相对数表示；因子分析法：公因子的提取根据特征根大于 1[15]。相关性分析 $P<0.05$ 为有统计学意义。

1.5 量表的测量学评价

运用经典测量理论（Classical Test Theory，CTT）CTT 是从宏观的角度评价测评的工具，对样本数量要求低简便易行[16]，其综合评估量表的测量特性，包括信度、效度、反应度三个方面，信度包括重测信度、分半信度和内部一致性，效度包括内容效度、结构效度和校标效度。信度可体现量表的可靠性和平稳性，即精确度；效度是指量表的效用性和精准性，即正确性；反应度是通过治疗前后测定数据来反映敏感程度[17]，如表 1。

表 1　CTT 考评内容和方法

Table 1　Contents and methods of CTT assessment

考评方面	考评指标	考评内容
信度	重测信度	比较第一次和第二次量表领域得分和总分
	分半信度	条目采用奇偶分组方法，计算两项得分之间的相关性（应用皮尔逊相关分析）
	内部一致性	计算各领域的克朗巴赫系数
效度	内容效度	根据文献和专家分析
	结构效度	计算条目与维度的相关性，进行探索性因子分析
	校标效度	采用 SF-36 量表作为校标，利用皮尔逊相关分析
反应度	标准反应均数	运用配对 t 检验分析治疗前与治疗后每个领域分数，并计算标准反应均数

2 结果

2.1 研究对象

本次研究共调查肾病综合征病人203例，对所选取的患者重复调查三次，其中第二次调查回收有效量表162份，第三次调查回收有效量表201份。男性132例，女性71例；平均年龄为41.42±19.42；调查对象均为汉族；职业中其他类别最多，主要是学生和退休老人；小学和初中文化程度占72.9%。见表2。

表 2　一般人口学资料

Table 2　Demographic information

内容	数量（%）	内容	数量（%）
性别		婚姻	
男	132（65.02）	未婚	65（32.00）
女	71（34.98）	在婚	138（68.00）
年龄		医疗形式	
<40	100（49.26）	自费	29（14.29）
40-49	24（11.82）	社会医疗保险	172（84.73）
50-59	30（14.78）	商业保险	2（0.99）

60-69	34（16.75）	职业	
70-79	14（6.90）	工人	48（23.65）
≧80	1（0.49）	农民	19（9.36）
文化程度		教师	1（0.49）
小学	78（38.42）	干部	2（0.99）
初中	70（34.48）	个体	9（4.43）
高中或中专	46（22.66）	其他	124（61.08）
大专	5（2.46）		
本科及以上	4（1.97）		

2.2　特异模块的条目筛选结果

由议题小组成员提出条目池，内容包括与疾病有关的泌尿、呼吸、胃肠和皮肤系统，以及药物副作用等方面。经过核心小组对备选条目的逐一研讨、修改与合并，最终形成 10 个条目的条目池。

表 3　特异模块的条目筛选结果

Table3　Item screening results of specific modules

编号	医生重要性评分	医生评分标准差	患者重要性评分	患者评分标准差	相关系数	变异度法	克朗巴赫系数	因子载荷系数	入选情况
TNS1 您有感染症状（呼吸道、皮肤、泌尿道、肠道感染）吗？	90.75*	6.54	73.90*	9.74	0.672	1.402*	0.380*	0.596	√
TNS2 您有水肿吗？	94.90*	6.00	92.83*	8.49	0.413*	1.299*	0.477*	0.759*	√
TNS3 您行走不便，易摔倒吗？	67.15	10.37	69.43	9.62	0.233	0.973	0.535	0.630*	
TNS4 您尿量有减少吗？	89.40*	6.91	81.37*	14.29	0.621*	1.642*	0.430*	0.533	√
TNS5 您尿液有出现泡沫吗？	94.45*	4.78	86.50*	11.79	0.744*	1.217*	0.340*	0.781*	√
TNS6 您有头晕或头疼吗？	83.65*	9.55	73.87*	10.50	0.484*	0.571	0.548	0.821*	√
TNS7 您有腰痛或下肢痛吗？	81.50*	8.60	76.97*	5.41	0.468*	1.245*	0.460*	0.657*	√
TNS8 您有皮肤瘙痒吗？	79.25	9.63	73.30*	12.40	0.428	1.456*	0.513	0.689*	
TNS9 您有血尿吗？	90.15*	7.91	70.47*	8.89	0.237	0.385	0.544	0.509	
TNS10 您有喘不过气或胸痛吗？	83.50*	11.48	72.00*	10.04	0.383	1.006*	0.488*	0.422	√

2.3　形成特异模块测试版量表

结合临床医护人员和统计专家提出的建议，作出以下修改：

条目“NS1 您有感染症状（呼吸道、皮肤、泌尿道、肠道感染）吗？”建议修改为几个具体详细的条目，利于患者理解，改为“您有发烧、咳嗽、咳痰或咽痛吗？”，“您有腹痛、腹泻或腹胀吗？”、“您有皮肤破损或皮疹吗？”以及“您有尿频、尿急或尿痛吗？”；

条目“NS3 您行走不便，易摔倒吗?”建议删除，来院的患者一般能行走，多位医生认为临床上该症状少见；

条目“NS8 您有皮肤瘙痒吗？”临床医生认为较少患者发生皮肤瘙痒，有些患者会出现皮疹的症状，但未发生瘙痒，建议删除；

条目“NS10 您有喘不过气或胸痛吗？”，建议将患者感受具体化，利于患者理解，建议修改为“您有胸闷、胸痛或喘不过气吗？”；

由于肾病综合征医治方式多为激素或免疫抑制剂等内科方式，药物的副作用会使患者出现各方面的不适，包括增加胃肠道的正常运转压力、内分泌紊乱、血压较易升高等症状。建议增加□“您服药后有出现脱发、痤疮、多毛或妊娠纹吗？”，□“您有胃不舒服吗？”，□“您有心慌或心悸吗？”；

肾病综合征病程长，患者反复入院治疗，提议增加关于患者心理方面的条目，“您担心疾病复发吗？”。

最终形成包含15个条目的特异模块，并对其进行侧面的划分和重新编号。见表4。

表 4　肾病综合征患者生命质量量表特异模块条目

Table 4　Specific module items of quality of life scale for patients with nephrotic syndrome

编号	侧面	条目
TNS1	症状	您有发烧、咳嗽、咳痰或咽痛吗？
TNS2	症状	您有腹痛、腹泻或腹胀吗？
TNS3	症状	您有皮肤破损或皮疹吗？
TNS4	症状	您有水肿吗？
TNS5	症状	您有尿频、尿急或尿痛吗？
TNS6	症状	您尿量有减少吗？
TNS7	症状	您尿液有出现泡沫吗？
TNS8	症状	您有血尿吗？
TNS9	副作用	您有头晕或头疼吗？
TNS10	副作用	您有胸闷、胸痛或喘不过气吗？
TNS11	副作用	您有心慌或心悸吗？
TNS12	副作用	您有腰痛或下肢痛吗？
TNS13	副作用	您有胃不舒服吗？
TNS14	副作用	您服药后有出现脱发、痤疮、多毛或妊娠纹吗？
TNS15	心理影响	您担心疾病复发吗？

2.4　基于经典测量理论的量表考评

2.4.1　量表的信度考评结果

（1）重测信度　采用配对t检验分析第一、二次测量的各领域和总量表得分可知，差异不存在统计学意义（P>0.05），第一次和第二次测量相同领域的相关系数都在0.70以上（P<0.001），组内相关系数（ICC）均大于0.75，表明量表稳定性较好。见表5。

表 5　量表重测信度的考评

Table 5　Assessment of the scale reliability

领域	第一次测量（$\bar{x}\pm s$）	第二次测量（$\bar{x}\pm s$）	配对 t 检验		重测信度		ICC 及 95%CI
			t	P	r	P	

生理功能 PHD	62.96±13.70	63.75±14.10	1.917	0.057	0.940	<0.001	0.939（0.918, 0.955）
心理功能 PSD	70.16±13.64	69.81±12.25	0.085	0.932	0.795	<0.001	0.791（0.725, 0.842）
社会功能 SOD	68.37±16.48	69.00±12.72	0.771	0.524	0.762	<0.001	0.757（0.682, 0.816）
共性模块 CGD	67.27±11.39	67.63±10.54	0.121	0.835	0.901	<0.001	0.899（0.864, 0.925）
特异模块 SPD	59.08±13.67	58.18±13.69	0.519	0.604	0.938	<0.001	0.938（0.916, 0.954）
总量表 TOT	64.43±10.87	64.33±10.41	1.614	0.108	0.940	<0.001	0.940（0.919, 0.956）

（2）量表的内部一致性　共性模块的克朗巴赫系数和分半信度为0.878和0.821，特异模块的克朗巴赫系数和分半信度为0.774、0.708，总量表的克朗巴赫系数为0.884，分半信度为0.782，各领域的克朗巴赫系数和分半信度均比0.700大，表示量表的内部一致性良好。见表6。

表 6　量表内部一致性的考评

Table 6　Assessment of internal consistency of the scale

领域	条目数	克朗巴赫系数	分半信度
生理功能 PHD	9	0.710	0.773
心理功能 PSD	11	0.831	0.829
社会功能 SOD	8	0.788	0.761
共性模块 CGD	28	0.878	0.821
特异模块 SPD	15	0.774	0.708
总量表 TOT	43	0.884	0.782

2.4.2　量表的效度考评结果

（1）内容效度　QLICD-NS（V2.0）的共性模块是慢性病患者生命质量测定量表的第二版，经过专门的共性模块测评，其内容效度良好。整个量表的研制过程中有临床医生、流行病学和心理学的专家和学者参与，特异模块的条目内容包括临床症状、副作用和心理影响三个方面，较全面反映肾病综合征患者的生命质量，可认为QLICD-NS（V2.0）的内容效度良好。

（2）结构效度 □条目与领域的相关性　计算量表中条目与领域的相关性，观察该条目与其应在领域的相关系数是否最高，若是则认为条目的结构效度良好。根据结果可知，在生理功能领域中，与GPH3的相关性低；GPS2（疾病使您的记忆力下降了吗）与心理功能领域的相关系数为0.382，相关性较低；GSO6（患病及治疗导致您家庭经济困难吗）与社会功能领域的相关系数为0.376；TNS3（您有皮肤破损或皮疹吗）和TNS8（您有血尿吗）的相关系数分别为0.240和0.184。其余条目的相关系数均大于0.40，具有良好的相关性。见表7。

表 7　QLICD-NS（V2.0）条目与各领域的皮尔逊相关性分析

Table 7　Correlation analysis of qlicd-ns (v2.0) entries with each domain

条目	生理功能	心理功能	社会功能	特异模块
GPH1	0.624**	0.216**	0.078	0.318**
GPH2	0.546**	0.284**	0.115	0.323**
GPH3	0.180*	0.140*	0.137	0.193
GPH4	0.601**	0.323**	0.124	0.409**
GPH5	0.522**	0.152*	0.166*	0.289**
GPH6	0.616**	0.255**	0.146*	0.221**
GPH7	0.554**	0.351**	0.222**	0.363**
GPH8	0.623**	0.280**	0.210**	0.207**
GPH9	0.532**	0.416**	0.205**	0.380**
GPS1	0.403**	0.694**	0.530**	0.369**
GPS2	0.161*	0.380**	0.219**	0.217**
GPS3	0.423**	0.550**	0.433**	0.267**
GPS4	0.292**	0.576**	0.178*	0.280**

条目	生理功能	心理功能	社会功能	特异模块
GPS5	0.210**	0.478**	0.044	0.124
GPS6	0.302**	0.523**	0.104	0.234**
GPS7	0.229**	0.606**	0.189**	0.332**
GPS8	0.345**	0.704**	0.366**	0.238**
GPS9	0.286**	0.689**	0.304**	0.321**
GPS10	0.495**	0.779**	0.506**	0.483**
GPS11	0.321**	0.728**	0.330**	0.276**
GSO1	0.463**	0.578**	0.619**	0.464**
GSO2	-0.015	0.105	0.498**	0.051
GSO3	-0.045	0.068	0.466**	-0.009
GSO4	0.076	0.107	0.670**	0.118
GSO5	0.052	0.164*	0.544**	0.036
GSO6	0.258**	0.362**	0.376**	0.158*
GSO7	0.267**	0.406**	0.530**	0.235**
GSO8	0.279**	0.350**	0.486**	0.297**
TNS1	0.155*	0.052	0.031	0.460**
TNS2	0.251**	0.132	0.087	0.437**
TNS3	0.036	0.079	0.033	0.240**
TNS4	0.148	0.050	0.092	0.452**
TNS5	0.204**	0.120	-0.028	0.467**
TNS6	0.326**	0.110	0.133	0.437**
TNS7	0.203**	0.163*	0.108	0.513**
TNS8	0.119	0.020	-0.085	0.184**
TNS9	0.399**	0.331**	0.179*	0.573**
TNS10	0.331**	0.326**	0.178*	0.550**
TNS11	0.319**	0.324**	0.217**	0.541**
TNS12	0.218**	0.379**	0.189**	0.533**
TNS13	0.344**	0.294**	0.190**	0.544**
TNS14	0.289**	0.317**	0.235**	0.562**
TNS15	0.438**	0.567**	0.291**	0.586**

注：*：*P*<0.05，：*P*<0.01**

□因子分析　特异模块的探索性因子分析结果显示*KMO*=0.677（*KMO*＞0.600）[18]，巴特利特（Bartlett）球形度检验χ^2□=605.474，*P*<0.01，根据这两项得知量表数据可以运用因子分析。采用主成分分析法提取特征根比1大的公因子，并经过最大方差正交旋转后，15个条目得到3个公因子，其方差累计贡献率为51.491%。第一主成分包括条目TNS1至TNS8，反映的是疾病症状，方差贡献率为25.167%；第二主成分反映的是治疗副作用，包括条目TNS9、TNS10、TNS11、TNS12、TNS13、TNS14，方差贡献率为18.565%；第三主成分为TNS15反映心理影响，方差贡献率为7.759%。3个主成分所划定特异模块的侧面结构与所设想的侧面结构基本相同。见表8。

表 8　QLICD-NS（V2.0）量表特异模块探索性因子分析

Table 8　Exploratory factor analysis of the QLICd-NS (v2.0) scale specific module

条目编号	条目简述	因子载荷系数		
		因子 1	因子 2	因子 3
TNS1	发烧、咳嗽、咳痰或咽痛	0.406		

TNS2	腹部不适	0.465		
TNS3	皮肤破损或皮疹	0.489		
TNS4	水肿	0.541		
TNS5	尿频、尿急或尿痛	0.464		
TNS6	尿量减少	0.655		
TNS7	尿液泡沫	0.690		
TNS8	血尿	0.568		
TNS9	头晕或头疼		0.439	
TNS10	胸闷、胸痛或喘不过气		0.635	
TNS11	心慌或心悸		0.641	
TNS12	腰痛或下肢痛		0.666	
TNS13	胃不舒服		0.697	
TNS14	服药后不适		0.621	
TNS15	担心疾病复发			0.663

（3）校标效度　将SF-36中文版量表作为校标，统计校标的每个领域与QLICD-NS（V2.0）的每个领域及量表总分的相关系数，根据结果可知生理机能与生理功能的相关系数大于0.60；生理职能与QLICD-NS（V2.0）各领域的相关性不高；精神健康、情感职能与心理功能的相关系数大于0.50；一般健康状况整体评价自身状况，健康变化评估这一年的总体变化，这两项与量表总得分的相关系数为0.619和0.633。总体来看，选择SF-36作为QLICD-NS（V2.0）的效标效度尚可。见表9。

表 9　QLICD-NS（V2.0）与 SF-36 各领域得分相关性分析

Table 9　Correlation analysis between QLICD-NS (V2.0) and SF-36 scores in each domain

SF-36 领域	QLICD-NS（V2.0）领域					
	生理功能	心理功能	社会功能	共性模块	特异模块	量表总分
生理机能	0.632**	0.501**	0.316**	0.607**	0.503**	0.636**
生理职能	0.129	0.193**	0.131	0.194**	0.097	0.175**
躯体疼痛	0.561**	0.603**	0.483**	0.698**	0.539**	0.714**
一般健康状况	0.571**	0.569**	0.359**	0.634**	0.423**	0.619**
精力	0.386**	0.465**	0.358**	0.514**	0.270**	0.470**
社会功能	0.343**	0.633**	0.379**	0.586**	0.314**	0.539**
情感职能	0.240**	0.540**	0.283**	0.463**	0.147*	0.481**
精神健康	0.457**	0.567**	0.215**	0.530**	0.318**	0.502**
健康变化	0.466**	0.554**	0.391**	0.600**	0.507**	0.633**

注：*：*P*<0.05，：*P*<0.01**

2.4.3　量表的反应度考评结果

采用配对 t 检验对 QLICD-NS（V2.0）量表的治疗前后各领域或侧面的得分进行统计分析，并且计算每个领域或侧面的标准反应均数（Standard Reaction Mean，SRM），SRM 是利用每个领域或侧面的治疗后得分减去治疗前得分，差值与标准差的比值得出。由结果可知，心理功能领域不存在统计学差异（P>0.05），但认知、意志与个性两个侧面的差别具有统计学意义（P<0.05），其余各领域或侧面均存在统计学差异（P<0.05）；除了认知和社会支持两个侧面外，其余领域或侧面的 SRM 均大于 0.8，尚可认为 QLICD-NS（V2.0）量表的反应度良好。见表 10。

表 10　QLICD-NS（V2.0）量表反应度考评

Table 10　Responsiveness assessment of QLICD-NS (V2.0) scale

领域	治疗前（$\bar{x} \pm s$）	治疗后（$\bar{x} \pm s$）	差值	t	P	SRM

生理功能	62.76±13.48	69.35±9.66	8.83±7.26	9.998	<0.001	1.22
基本生理机能	60.11±15.89	65.08±11.61	11.13±9.21	5.187	<0.001	1.21
独立性	74.25±19.21	81.43±18.70	11.24±11.25	7.080	<0.001	1.00
精力不适	50.81±20.08	59.76±11.12	15.67±15.36	6.331	<0.001	1.02
心理功能	70.10±13.61	71.42±11.00	8.19±8.10	1.623	0.106	1.01
认知	77.24±16.43	81.78±28.53	12.13±24.68	2.372	0.019	0.49
情绪	67.77±14.28	67.54±10.77	9.08±8.70	-0.260	0.795	1.04
意志与个性	71.14±19.74	74.63±16.20	13.31±12.12	2.792	0.006	1.10
社会功能	68.27±16.53	72.17±10.02	11.74±11.52	3.458	0.001	1.02
人际交往	69.65±16.73	73.05±12.64	14.84±11.37	2.617	0.010	1.31
社会支持	80.18±27.83	80.22±12.71	13.31±25.69	0.020	0.984	0.52
社会角色	48.32±22.45	58.77±16.59	18.66±16.26	6.596	<0.001	1.15
共性模块	67.22±11.36	70.97±8.05	7.11±6.10	6.187	<0.001	1.17
特异模块	58.99±13.71	73.76±10.23	15.82±9.12	19.503	<0.001	1.73
总量表	64.35±10.85	71.94±7.83	8.83±5.97	14.392	<0.001	1.48

3 讨论

经典测量理论依据的数学模型较为简单，具有易于理解、计算简便以及适用情况较普遍等特点[19]。依靠经典测量理论分析量表的信效度以及反应度。

信度包括重测信度、分半信度、内部一致性。重测信度比较第一次和第二次可知每个领域和总量表得分的差异均不存在统计学意义（P>0.05），并且两次测量的相同领域的重测信度均在 0.70 以上（P<0.05），说明量表有较好的重测信度。内部一致性可用来衡量各领域之间的关联程度（同质性），通过分别计算每个领域的克朗巴赫系数 α 来评估，当 α 介于 0.70 和 0.95 之间时，内部一致性被认为是良好的[20]。QLICD-NS（V2.0）的共性模块和特异模块的 α 均大于 0.70，总量表的 α 为 0.884，可以认为量表的内部一致性较佳。

效度包括内容效度、结构效度和校标效度。内容效度是开发量表的先决条件，反映量表要测量的特定内容和范围，判断条目覆盖的程度，多采用专家意见法[21]。QLICD-NS（V2.0）内含生理、心理和社会功能三个领域组成的共性与特异模块，覆盖面较广，整个量表严格按照规定的步骤研制，条目清晰易懂，较全面反映患者生命质量，可认为 QLICD-NS（V2.0）具有良好的内容效度。结构效度通过分析条目和领域的相关性可知，在生理功能领域与 GPH3（性功能）的相关性低，可能的原因是我国与国外文化的差异，对涉及性功能的话题较避讳，存在未如实回答的情况；GPS2（疾病使您的记忆力下降了吗）与心理功能领域的相关系数为 0.382，相关性较低，由于本次研究的肾病综合征患者年龄处于 55 岁以上的人数占 38.92%，中青年记忆力优于老年人，因此影响该条目的质量；GSO6（家庭经济困难）与社会功能领域的相关系数为 0.376，根据统计可知仅有 14.29%的患者是自费治疗，多数患者购有社会医疗保险，较大程度减轻经济负担；TNS3（您有皮肤破损或皮疹吗）和 TNS8（您有血尿吗）的相关系数分别为 0.240 和 0.184，出现皮肤症状和血尿现象的患者偏少，但这两项是该疾病存在的症状，后续应扩大样本量再判断其相关性。除以上条目外，其余条目和领域的相关性均大于 0.40，说明条目与维度的相关性尚可接受；探索性因子分析结果显示，15 个条目得到三个公因子，与设想的侧面结构一致，说明特异模块的结构效度良好。选取中文版健康调查简表作为校标，与 QLICD-NS（V2.0）进行比较，其中生理职能与 QLICD-NS（V2.0）各领域的相关性不高，生理职能反映患者因疾病而影响工作或活动的完成，本次调查为住院患者，限制了患者正常的工作和社交，患者选择的答案较为一致，因此该领域与 QLICD-NS（V2.0）各领域的相关性不高。总体来看，选择 SF-36 作为 QLICD-NS（V2.0）的校标效度尚可。

反应度是指量表能否随着时间的变化检测出患者生命质量的改变，即在外部因素的影响下发现细微并具有临床意义的变化[22]。本研究选择第一次和第三次（出院当天）的量表数据进行反应度测评可知，认知、意志与个性两个侧面具有统计学差异（P<0.05），但心理功能中的情绪侧面的差异无统计学意义，可能由于住院期间的卧床治疗，患者的日常活动减少，导致两次情绪测量得分都偏低且变化较小，而其余各领域或侧面均存在统计

学差异（$P<0.05$）。根据 SRM 结果可知，除了认知和社会支持两个侧面外，其余领域或侧面的 SRM 均大于 0.8。一般认为 SRM>0.5 为反应中等，SRM>0.8 为高反应[23]。综合两种方法的检验，可认为 QLICD-NS（V2.0）量表的反应度良好。

肾病综合征患者生命质量量表的特异模块依据 CTT、GT 和 IRT 研制而成 15 个条目，结合 QLICD-GM（V2.0）构成 QLICD-NS（V2.0）。经过 CTT 考评可知量表的信度、效度和反应度良好。本研究存在不足，由于调查时间和条件的限制，一是调查患者均为同一医院的住院患者，未能纳入其他医院或社区患者，二是调查患者均为汉族。因此，对测试版量表修改后，增加调查患者的范围，修正量表的最小临床重要性差值（MCID）估计值。

作者贡献：作者 1 负责病例资料的收集、整理与数据分析，并撰写论文初稿；作者 2 负责病例资料的复核与论文的修订；作者 3 负责研究选题的确定以及指导；作者 4 负责数据核对与论文修订；作者 5 负责资料收集的督导，以及文章的质量控制及审校。所有作者确认了论文的最终稿。

利益冲突情况：本文无利益冲突。

参考文献

[1] Basch E, Deal AM, Dueck AC, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment[J]. JAMA, 2017, 318(2): 197-198. DOI:10.1001/jama.2017.7156.

[2] Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences[J]. Qual Life Res, 2019, 28(10): 2641-2650. DOI: 10.1007/s11136-019-02214-9.

[3] ZIDAROV D, VISCA R, AHMED S. Type of clinical outcomes used by healthcare professionals to evaluate health-related quality of life domains to inform clinical decision making for chronic pain management[J]. Quality of Life Research, 2019, 28(10): 2761-2771. DOI: 10.1007/s11136-019-02215-8.

[4] 李倩雯. 基于目标管理理论的针对性护理对肾病综合征患儿心理状态、遵医行为及预后的影响[J]. 黑龙江医学, 2020, 44(04): 567-568.DOI: 10.3969/j.issn.1004-5775.2020.04.056.

LI Q W. Effect of targeted nursing based on goal management theory on psychological state, compliance behavior and prognosis of children with nephrotic syndrome[J].Heilongjiang Medicine, 2020, 44(04): 567-568. DOI: 10.3969/j.issn.1004-5775.2020.04.056.

[5] 赵秀萍. 共情护理对肾病综合征患者负性情绪的影响[J]. 中国农村卫生，2020，12(06): 66.DOI: 10.3969/j.issn.1674-361X.2020.06.066.

ZHAO X P. Influence of empathy nursing on negative emotion of patients with nephrotic syndrome[J]. Rural Health in China, 2020, 12(06): 66. DOI: 10.3969/j.issn.1674-361X.2020.06.066.

[6] 王亚杰，王艳艳. 预见性护理干预对肾病综合征患者并发症的预防作用[J]. 世界最新医学信息文摘，2019, 19(A0): 269.DOI: 10.19613/j.cnki.1671-3141.2019.100.145.

WANG Y J. WANG Y Y. Preventive effect of predictive nursing intervention on complications of patients with nephrotic syndrome[J]. Digest World Latest Med Inf, 2019, 19(A0): 269. DOI: 10.19613/j.cnki.1671-3141.2019.100.145.

[7] Troost JP, Gipson DS, Carlozzi NE, et al. Using PROMIS to create clinically meaningful profiles of nephrotic syndrome patients[J]. Health Psychology Research, 2019, 38(5): 410-421. DOI:10.1037/hea0000679.

[8]Selewski, D.T., Troost, J.P., Massengill, S.F. et al. The impact of disease duration on quality of life in children with nephrotic syndrome: a Midwest Pediatric Nephrology Consortium study[J]. Pediatric Nephrology, 2015, 30(9): 1467-1476. DOI:10.1007/s00467-015-3074-x.

[9]王春玲，杨小娟，赵莹. 循证护理干预对肾病综合征患者治疗依从性及生活质量的影响[J]. 社区医学杂志, 2018, 16(05): 76-77.

WANG C L, YANG X J, ZHAO Y. Effect of evidence-based nursing intervention on treatment compliance and quality of life of patients with nephrotic syndrome[J]. Journal of Community Medicine, 2018, 16(05): 76-77.

[10]Yoshiko Shutto, Hideaki Yamabe, Michiko Shimada, et al. Quality of Life in Patients with Minimal Change Nephrotic Syndrome[J]. The Scientific World Journal, 2013, 124315. DOI:10.1155/2013/124315.

[11]潘海燕, 杨铮, 万崇华, 等. 慢性病患者生命质量测定量表共性模块的二次评价研究[J]. 中国全科医学, 2012, 15(10): 1101-1103, 1107. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2012.10.011.

PAN H Y, YANG Z, WAN C H, et al. Secondary evaluation of common modules of the chronic disease quality of life scale[J]. Chinese general practice medicine, 2012, 15(10): 1101-1103, 1107. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2012.10.011.

[12]Thomas ML. Advances in applications of item response theory to clinical assessment[J]. Psychol Assess. 2019, 31(12): 1442-1455. DOI: 10.1037/pas0000597.

[13]万崇华,高丽,李晓梅, 等. 慢性病患者生命质量测定量表体系共性模块研制方法(一)——条目筛选及共性模块的形成[J].中国心理卫生杂志,2005(11):8-11.

WAN C H, GAO L, LI X M, et al. Development of common modules of the chronic disease patients' quality of life scale system(一)——Item screening and formation of common modules[J].Chinese Journal of Mental Health,2005(11):8-11.

[14]万崇华. 生命质量测定与评价方法[M]. 昆明:云南大学出版社, 1999,6-9, 44-45, 3-7, 12-29, 101-104.

[15] 刘照德, 詹秋泉, 田国梁. 因子分析综合评价研究综述 [J]. 统计与决策 ,2019,35(19):68-73. DOI:10.13546/j.cnki.tjyjc.2019.19.015.

LIU Z D, ZHANG Q Q, TIAN G L. Summary of factor analysis comprehensive evaluation[J]. Statistics and decision-making, 2019,35(19):68-73. DOI: 10.13546/j.cnki.tjyjc.2019.19.015.

[16] 谢洋，王佳佳．项目反应理论在呼吸疾病生存质量研究中的应用[J]．中国老年学杂志，2017，37(4) : 1038-1039．DOI: 10.3969/j.issn.1005-9202.2017.04.113.

XIE Y, WANG J J. Application of item response theory in the study of respiratory disease quality of life[J]．Chinese Journal of Gerontology, 2017, 37(4) : 1038-1039．DOI: 10.3969/j.issn.1005-9202.2017.04.113.

[17] Wan C, Chen Y, Gao L, et al. Development and validation of the peptic ulcer scale under the system of quality of life instruments for chronic diseases based on classical test theory and generalizability theory[J]. BMC Gastroenterol. 2020, 20(1): 422. DOI: 10.1186/s12876-020-01562-y.

[18] 陈希镇.现代统计分析方法的理论和应用[C].北京：国防工业出版社,2016：221-223.

[19] Jabrayilov R, Emons WHM, Sijtsma K. Comparison of Classical Test Theory and Item Response Theory in Individual Change Assessment[J]. Applied Psychological Measurement. 2016, 40(8): 559-572. DOI: 10.1177/0146621616664046.

[20] Kimman ML, Wijsenbeek MS, van Kuijk SMJ, et al. Validity of the Patient Experiences and Satisfaction with Medications (PESaM) Questionnaire[J]. Patient. 2019, 12(1): 149-162. DOI: 10.1007/s40271-018-0340-6.

[21] Melkamu Asaye M, Gelaye KA, Matebe YH, et al. Assessment of content validity for a Neonatal Near miss Scale in the context of Ethiopia[J]. Global Health Action. 2021, 14(1): 1983121. DOI: 10.1080/16549716.2021.1983121.

[22] 陈艺蕾, 张晟, 柴荻彬, 等. 糖尿病中医疗效评价PRO量表的反应度研究[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(04): 2031-2033.

CHEN Y L, ZHANG S, CHAI S B, et al. A Study on the Responsiveness of PRO Scale for the Evaluation of TCM Therapeutic Effects on Diabetes Mellitus[J]. Chinese Journal of Traditional Chinese Medicine, 2020, 35(04): 2031-2033.

[23] Spertus JA, Jones PG. Development and Validation of a Short Version of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire[J]. Circulation-Cardiovascular Quality and Outcomes. 2015, 8(5): 469-476. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.115.001958.